

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2469 DE LA COMISIÓN**de 20 de diciembre de 2017****por el que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13 y su artículo 35, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 regula la comercialización y la utilización de nuevos alimentos en la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 13 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe adoptar actos de ejecución por los que se establezcan los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10, apartado 1, de dicho Reglamento.
- (3) Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 5 y 10 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe comprobar si la solicitud entra dentro del ámbito de aplicación de ese Reglamento, así como su validez.
- (4) Las solicitudes mencionadas en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 deben contener información y documentación científica suficientes para permitir que la Comisión verifique su validez y hacer posible que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria realice evaluaciones de riesgo exhaustivas de los nuevos alimentos.
- (5) Las solicitudes deben incluir descripciones detalladas de la estrategia de evaluación de la seguridad, los datos primarios, información sobre la pertinencia del material de ensayo utilizado en los estudios toxicológicos, así como la detección y la caracterización de métodos de ensayo para los nanomateriales artificiales.
- (6) La experiencia ha demostrado que en determinados casos cabe esperar razonablemente que un nuevo alimento destinado a un grupo específico de población sea consumido también por otros grupos de población y que puedan ser necesarias medidas de gestión del riesgo para mitigar los posibles riesgos para la salud de esos otros grupos de población. Por consiguiente, en la solicitud debe facilitarse suficiente información para poder evaluar los riesgos para dichos grupos de población.
- (7) Cuando un solicitante presente una solicitud para añadir, eliminar o modificar las condiciones de utilización, las especificaciones, requisitos específicos de etiquetado adicionales o requisitos de seguimiento poscomercialización de un nuevo alimento autorizado, puede que no sea necesario que facilite todos los datos requeridos para la evaluación de riesgos si presenta una justificación verificable.
- (8) A fin de garantizar que los ensayos toxicológicos se realicen siguiendo una determinada pauta, deben realizarse de conformidad con las normas establecidas en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. En caso de que dichos ensayos se lleven a cabo fuera del territorio de la Unión, deben realizarse conforme a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE ⁽³⁾.
- (9) El dictamen de la Autoridad debe facilitar suficiente información para determinar si la utilización propuesta del nuevo alimento es segura para los consumidores.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44).

⁽³⁾ Serie de la OCDE sobre Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y Vigilancia del Cumplimiento. Número 1, Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE (modificado en 1997); ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Con objeto de beneficiarse de la protección de datos, como estipula el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, las solicitudes de protección de datos sujetos a derechos de propiedad deben estar justificadas y todos los datos afectados deben mantenerse en una parte separada de la solicitud.
- (11) Con arreglo al artículo 35 del Reglamento (UE) 2015/2283, es necesario establecer disposiciones transitorias para la entrada en vigor de dicho Reglamento
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación y objeto

El presente Reglamento establece normas de aplicación del artículo 13 del Reglamento (UE) 2015/2283 con respecto a los requisitos administrativos y científicos de las solicitudes mencionadas en el artículo 10, apartado 1, y las disposiciones transitorias mencionadas en el artículo 35, apartado 3, de dicho Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

Además de las definiciones establecidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y el Reglamento (UE) 2015/2283, se aplicará la siguiente definición:

«solicitud»: un expediente independiente que contiene información y datos científicos presentados para la autorización de un nuevo alimento con arreglo al artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

Artículo 3

Estructura, contenido y presentación de las solicitudes

1. Las solicitudes se presentarán electrónicamente a la Comisión y constarán de lo siguiente:
 - a) una carta de presentación;
 - b) un expediente técnico;
 - c) un resumen del expediente.
2. La carta de presentación mencionada en el apartado 1, letra a), se redactará de conformidad con el modelo que figura en el anexo I.
3. El expediente técnico mencionado en el apartado 1, letra b), contendrá:
 - a) los datos administrativos previstos en el artículo 4;
 - b) los datos científicos previstos en el artículo 5.
4. Cuando el solicitante presente una solicitud para modificar las condiciones de utilización, las especificaciones, requisitos específicos de etiquetado adicionales o requisitos de seguimiento poscomercialización de un nuevo alimento autorizado, puede no ser necesario que facilite todos los datos requeridos con arreglo al artículo 5 del presente Reglamento si presenta una justificación verificable que explique que los cambios propuestos no afectan a los resultados de la evaluación de riesgos existentes.
5. Además de la información mencionada en las letras a), b) y e) del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, el resumen del expediente mencionado en el apartado 1, letra c), del presente artículo expondrá las razones por las que la utilización del nuevo alimento cumple los requisitos establecidos en el artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

*Artículo 4***Requisitos de datos administrativos**

Además de la información establecida en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, la solicitud incluirá los siguientes datos administrativos:

- a) Los nombres de los fabricantes del nuevo alimento si son diferentes de los del solicitante, la dirección y los datos de contacto;
- b) el nombre, la dirección y los datos de contacto de la persona responsable del expediente autorizada a comunicarse con la Comisión en nombre del solicitante;
- c) la fecha de presentación del expediente;
- d) un índice del expediente;
- e) una lista detallada de los documentos anexos al expediente, incluidas referencias a títulos, volúmenes y páginas;
- f) una lista de las partes del expediente que deben tratarse como confidenciales y una justificación verificable de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283 y las normas establecidas en el anexo II del presente Reglamento. Cuando el proceso de producción contenga datos confidenciales, se facilitará un resumen no confidencial de dicho proceso de producción;
- g) información y explicaciones que justifiquen la existencia del derecho del solicitante a remitirse a las pruebas científicas o datos científicos sujetos a derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Dicha información se incluirá en una carpeta independiente.

*Artículo 5***Requisitos de datos científicos**

1. El expediente presentado en apoyo de una solicitud de autorización de un nuevo alimento hará posible una evaluación exhaustiva de los riesgos del mismo;
2. Cuando la solicitud de autorización de un nuevo alimento implique la utilización de nanomateriales artificiales, tal como se contempla en el artículo 3, apartado 2, letra a), incisos viii) y ix), del Reglamento (UE) 2015/2283, el solicitante facilitará métodos de ensayo de detección y caracterización de conformidad con los requisitos del artículo 10, apartado 4, de dicho Reglamento.
3. El solicitante presentará una copia de la documentación sobre el procedimiento y la estrategia seguidos para recopilar los datos.
4. El solicitante proporcionará una descripción de la estrategia de evaluación de la seguridad y la correspondiente estrategia de ensayo toxicológico, y justificará la inclusión o exclusión de estudios o información específicos.
5. El solicitante presentará, si se solicitan, los datos primarios de los distintos estudios, publicados o no publicados, emprendidos por él o en su nombre, a fin de apoyar su solicitud. Esta información incluirá los datos utilizados para generar las conclusiones de los estudios individuales y los resultados de exámenes.
6. Cuando no pueda excluirse que un nuevo alimento destinado a un grupo específico de población vaya a ser consumido por otros grupos de población, los datos de seguridad facilitados abarcarán también dichos grupos.
7. Para cada estudio biológico o toxicológico, el solicitante aclarará si el material de ensayo es conforme a la especificación propuesta o existente. En caso de que el material de ensayo no se ajuste a esta especificación, el solicitante demostrará la pertinencia de estos datos para el nuevo alimento considerado.

Los estudios toxicológicos se llevarán a cabo en instalaciones que cumplan los requisitos de la Directiva 2004/10/CE o, si se llevan a cabo fuera del territorio de la Unión, se ajustarán a los «Principios para las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE». El solicitante presentará pruebas de cumplimiento de dichos requisitos y justificará cualquier desviación con respecto a los protocolos normalizados.

8. El solicitante presentará una conclusión global sobre la seguridad de los usos propuestos del nuevo alimento. La evaluación global del riesgo para la salud humana se llevará a cabo en el contexto de la exposición humana conocida o probable.

*Artículo 6***Verificación de la validez de una solicitud**

1. Cuando reciba una solicitud, la Comisión verificará sin demora si la solicitud entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 y si cumple los requisitos establecidos en el artículo 10, apartado 2, de dicho reglamento.
2. La Comisión podrá consultar a la Autoridad. Ésta comunicará a la Comisión su opinión sobre si la solicitud cumple los requisitos pertinentes establecidos en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 en un plazo de treinta días hábiles.
3. La Comisión podrá pedir al solicitante información adicional sobre la validez de la solicitud y acordar con él el plazo para presentar dicha información.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo y sin perjuicio del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud podrá considerarse válida incluso si no contiene todos los elementos requeridos con arreglo a los artículos 3 a 5 del presente Reglamento, siempre que el solicitante haya presentado una justificación adecuada para cada elemento que falte.
5. La Comisión comunicará al solicitante, a los Estados miembros y a la Autoridad si la solicitud se considera válida o no. Si la solicitud no se considera válida, la Comisión indicará las razones de ello.

*Artículo 7***Información que debe incluirse en el dictamen de la Autoridad**

1. El dictamen de la Autoridad contendrá la siguiente información:
 - a) la identidad del nuevo alimento;
 - b) la evaluación del proceso de producción;
 - c) los datos de su composición;
 - d) las especificaciones;
 - e) la historia de la utilización del nuevo alimento y/o su fuente;
 - f) los usos propuestos y los niveles de uso, y la ingesta prevista;
 - g) la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción (ADME);
 - h) la información nutricional;
 - i) la información toxicológica;
 - j) la alergenidad;
 - k) una evaluación del riesgo global del nuevo alimento con arreglo a los usos y niveles de uso propuestos, en la que se pondrán de relieve de las incertidumbres y limitaciones, si procede;
 - l) si la exposición a través de la dieta es superior al valor orientativo de naturaleza sanitaria establecido en la evaluación global del riesgo, se detallará la evaluación de la exposición a través de la dieta del nuevo alimento en cuestión, indicando la contribución a la exposición total de cada categoría de alimento para la que el uso está autorizado o se ha solicitado;
 - m) las conclusiones.
2. La Comisión, en su solicitud de dictamen de la Autoridad, podrá solicitar otra información complementaria.

*Artículo 8***Disposiciones transitorias**

1. A más tardar el 1 de enero de 2018, los Estados miembros notificarán a la Comisión las listas de solicitudes mencionadas en el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

2. Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión toda la información que hayan recibido sobre cada solicitud mencionada en el apartado 1.
3. El solicitante actualizará cualquier solicitud mencionada en el apartado 1 del presente artículo para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 y en el presente Reglamento.
4. No obstante, los apartados 1 y 2 no se aplicarán a las solicitudes mencionadas en el apartado 1 del presente artículo para las que se haya presentado a la Comisión un informe de evaluación inicial con arreglo al artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ el 1 de enero de 2018, a más tardar, y para las que no se hayan presentado objeciones fundamentadas a la comercialización del nuevo alimento en cuestión en el plazo establecido en el artículo 6, apartado 4, del mencionado Reglamento.
5. El plazo para la presentación de las solicitudes mencionadas en el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 vencerá el 1 de enero de 2019

Artículo 9

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

ANEXO I

Modelo de carta de presentación que acompaña a una solicitud de nuevo alimento

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General

Dirección

Unidad

Fecha:

Asunto: Solicitud de autorización de un nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283

(Marque claramente la casilla correspondiente)

- Solicitud de autorización de un nuevo alimento.
- Solicitud de adición, eliminación o modificación de las condiciones de utilización de un nuevo alimento ya autorizado. Indique una referencia de dicha autorización.
- Solicitud de adición, eliminación o modificación de las especificaciones de un nuevo alimento ya autorizado. Indique una referencia de dicha autorización.
- Solicitud de adición, eliminación o modificación de los requisitos específicos de etiquetado adicionales de un nuevo alimento ya autorizado. Indique una referencia de dicha autorización.
- Solicitud de adición, eliminación o modificación de los requisitos de seguimiento poscomercialización de un nuevo alimento ya autorizado. Indique una referencia de dicha autorización.

Los solicitantes o sus representantes) en la Unión

[nombres, direcciones, ...]

.....

.....

.....

presentan esta solicitud con objeto de actualizar la lista de nuevos alimentos de la Unión.

Identidad del nuevo alimento (debe facilitarse información sobre la identidad del nuevo alimento en función de las categorías a las que pertenece);

.....

.....

Confidencialidad ⁽¹⁾. En su caso, indique si la solicitud incluye datos confidenciales de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283

- Sí
- No

Protección de datos ⁽²⁾. En su caso, indique si la solicitud incluye una petición de protección de datos sujetos a derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283:

- Sí
- No

⁽¹⁾ Los solicitantes deben utilizar el formato establecido en el anexo II para indicar qué información desean que se trate como confidencial y deben proporcionar todos los datos necesarios para motivar la solicitud de confidencialidad.

⁽²⁾ El solicitante debe especificar la parte o partes de la solicitud que incluyen datos sujetos a derechos de propiedad cuya protección se solicita, indicando claramente la sección o secciones y el número o números de página. El solicitante debe facilitar una justificación o declaración verificables de la solicitud de protección de derechos de propiedad.

Categorías de alimentos, condiciones de utilización y requisitos de etiquetado

| Categoría de alimentos | Condiciones específicas de utilización | Requisitos específicos de etiquetado adicionales |
|------------------------|--|--|
| | | |
| | | |

Atentamente,

Firma

Documentos adjuntos:

- Expediente completo
- Resumen del expediente
- Lista de las partes del expediente para la que se solicita un tratamiento confidencial y justificación verificable de dicha solicitud
- Información para apoyar la protección de datos sujetos a derechos de propiedad relacionados con la solicitud de nuevo alimento
- Copia de los datos administrativos del solicitante o solicitantes

ANEXO II

Justificación de la información confidencial

Este anexo se actualizará durante el procedimiento de solicitud cada vez que un solicitante presente una solicitud de tratamiento confidencial de información.

Cuando el proceso de producción contenga datos confidenciales, se facilitará un resumen no confidencial de dicho proceso de producción.

| Información para la que solicita un tratamiento confidencial | Justificación |
|---|----------------------|
| <i>Sección x.y (presentada el AAAA/MM/DD)</i> | |
| <i>Anexo X (presentado el AAAA/MM/DD)</i> | |
| <i>Sección x.y (presentada el AAAA/MM/DD)</i> | |
| <i>Anexo X (presentado el AAAA/MM/DD)</i> | |